

**Division de Lille**

**Référence courrier :** CODEP-LIL-2025-011181

**Centre Hospitalier de Beauvais**

40, avenue Léon Blum

B.P. 40319

**60000 BEAUVAIS**

Lille, le 19 février 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives  
Service de médecine nucléaire  
Lettre de suite de l'inspection du 31 janvier 2025 sur le thème du transport de substances radioactives

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0442**  
N° SIGIS : M600007

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
[4] Code de l'environnement, notamment ses articles L.557-46, L.592-19, L.592-22, L.593-33 et L.596-3 et suivants  
[6] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2023  
[7] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit "arrêté TMD"

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR), en références, concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 31 janvier 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 31 janvier 2025 était consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour respecter la réglementation relative au transport de matières radioactives (réception, préparation et expédition de colis contenant des substances radioactives) du service de médecine nucléaire du centre hospitalier.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé avec le directeur du centre hospitalier, la directrice Qualité, le radiopharmacien (également conseiller en radioprotection), le responsable sécurité de l'établissement, l'ingénieure Qualité, plusieurs cadres de santé et une interne de radiopharmacie.

Les inspecteurs ont réalisé une inspection documentaire en salle et ont visité les locaux où sont réalisées les opérations de réception, de préparation et d'expédition des colis.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences réglementaires spécifiques au transport de substances radioactives est effective sur certains aspects. Plusieurs actions correctives sont toutefois nécessaires.

Les inspecteurs ont noté favorablement les dispositions relatives à la traçabilité, par les registres puis grâce aux outils informatiques, des mesures réalisées sur les colis, ainsi que la bonne disponibilité des documents en lien avec l'historique des réceptions et expéditions des sources scellées. Ils ont noté également favorablement le contenu de l'évaluation individuelle des expositions, lesquelles intègrent les tâches liées aux opérations de transport.

Les actions correctives nécessaires pour respecter les exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives portent, en particulier, sur :

- les procédures de réception, de préparation et d'expédition des colis, qui nécessitent d'être complétées sur certains aspects,
- la mise en place d'un processus de formation et de maintien des compétences des personnes en charge des tâches liées aux opérations de transport,
- la formalisation et la mise en place des protocoles de sécurité avec les prestataires de transport,
- la formalisation d'une procédure de gestion des événements liés aux opérations de transport.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Contrôles à réception des colis de type A**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

#### *[Contrôles administratifs et visuels]*

Conformément aux dispositions du point 1.4.3.7.1 de l'ADR, le déchargeur doit notamment :

- a) s'assurer que les marchandises sont bien celles à décharger, en comparant les informations y relatives dans le document de transport avec les informations sur le colis [...];
- b) vérifier, avant et pendant le déchargement, si les emballages [...] ou le véhicule ont été endommagés à un point qui pourrait mettre en péril les opérations de déchargement. [...]

#### *[Contrôle de l'intégrité du colis]*

La partie 7.5.11 CV33 de l'ADR décrit les dispositions à mettre en œuvre et à vérifier en matière de chargement, déchargement et manutention de colis de substances radioactives, notamment l'intégrité du colis.

#### *[Contrôles radiologiques]*

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;

b) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR, sauf pour les envois en utilisation exclusive, l'indice de transport de tout colis ou suremballage ne doit pas dépasser 10.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de toute surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2 mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas 10 mSv/h en tout point de toute surface externe).

#### *[Traçabilité des contrôles]*

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Les procédures nommées « Réception des générateurs de 99Mo/99mTc » et « Réception d'une source non scellée », appellent les observations suivantes :

- les contrôles réalisés systématiquement à la réception d'un colis n'incluent pas le contrôle du débit d'équivalent de dose ni la vérification de l'adéquation de l'indice de transport du colis avec les résultats des mesures réalisées sur le colis ;
- l'évaluation du débit d'équivalent de dose par la lecture du dosimètre opérationnel ne permet pas de répondre aux exigences de la réglementation liée au transport, c'est un radiamètre qu'il faut utiliser ;
- aucune procédure ne traite de la réception des sources scellées.

Les inspecteurs notent favorablement les dispositions prises pour la traçabilité des contrôles réalisés ; néanmoins ils estiment que les améliorations suivantes sont nécessaires sur les grilles utilisées à cette fin : correction des seuils de débits d'équivalent de dose mentionnés par type de colis et ajout d'une conclusion sur la conformité du colis au regard des résultats des contrôles réalisés.

#### **Demande II.1**

**Compléter et amender le recueil documentaire relatif à la réception des colis afin que l'ensemble des contrôles radiologiques et documentaires à réaliser en tant que destinataire, lors de la réception des colis de sources scellées et non scellées dans le service, soit formalisé conformément aux dispositions de l'ADR, en tenant compte des observations émises ci-dessus.**

#### **Contrôles avant l'expédition des colis exceptés et de type A**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.

*[Contrôle du marquage et étiquetage des colis]*

Conformément aux dispositions du point 1.4.3.2 de l'ADR, l'emballeur doit notamment observer :

- a) les prescriptions relatives aux conditions d'emballage, aux conditions d'emballage en commun ; et
- b) lorsqu'il prépare les colis aux fins de transport, les prescriptions concernant les marques et étiquettes de danger sur les colis.

*[Étiquetage des colis]*

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C, suivant le classement du colis type A, doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- l'indice de transport,
- l'activité (en Bq),
- le(s) nom(s) du (des) radionucléide(s) indiqué(s) au tableau 2.2.7.2.2.1, en utilisant les symboles qui y figurent.

*[Marquage des colis]*

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.2.1.7), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte notamment de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport : « matières radioactives en colis de type A » ;
- l'indication de sa masse brute maximale, si la masse brute est supérieure à 50kg ;
- l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;
- la mention du type de colis : « TYPE A ».

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.
- sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

*[Contrôle du document de transport]*

Les parties 5.4.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR décrivent les renseignements généraux qui doivent figurer dans le document de transport.

*[Contrôles radiologiques]*

Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que le débit de dose en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5  $\mu$ Sv/h.

Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, le débit de dose maximal en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas 10 mSv/h au contact).

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;

b) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du point 7.5.11 de l'ADR, l'intensité de rayonnement dans les conditions de transport de routine ne doit pas dépasser 2mSv/h en tout point de la surface externe et 0,1 mSv/h à 2 mètres de la surface externe du véhicule.

*[Traçabilité des contrôles]*

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Enfin, conformément aux dispositions du point 5.4.4.1 de l'ADR, l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses, les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois.

Les procédures nommées « Réception des générateurs de 99Mo/99mTc » et « Réception d'une source non scellée » mentionnent également certaines tâches et contrôles en lien avec la préparation et l'expédition de colis. Elles appellent, sur le volet « expédition » les observations suivantes :

- les modalités de réalisation de l'ensemble des contrôles radiologiques des colis (ex. débit de dose au contact et le cas échéant à 1 m, mesure de la contamination surfacique à l'intérieur des colis exceptés, etc.), le contrôle de l'indice de transport et les critères de conformité, ne sont pas décrites ;
- les modalités permettant de quantifier en Bq/cm<sup>2</sup> le niveau de contamination des faces du colis expédié ne sont pas décrites ;
- à l'instar du logigramme établi pour les tâches à mener à la réception, un logigramme spécifique à l'expédition serait opportun ;
- les procédures ne traitent pas de l'expédition des sources scellées.

## **Demande II.2**

**Compléter et amender le recueil documentaire relatif à l'expédition des colis, afin que l'ensemble des contrôles radiologiques et documentaires à réaliser en tant qu'expéditeur, lors de la préparation et de l'expédition des colis de sources scellées et non scellées, soit formalisé conformément aux dispositions de l'ADR en tenant compte des observations émises ci-dessus.**

### **Formation relative au transport de substances radioactives**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD, les personnes amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage, pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR, les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection du service a bénéficié d'une formation adaptée aux enjeux liés au transport de substances radioactives. Cependant, la formation déclinée auprès des personnes en charge de réceptionner les colis au quotidien, n'est pas suffisamment étayée. Ces personnes doivent être en mesure de connaître et de comprendre les exigences qui leur incombent lors des tâches réalisées.

### **Demande II.3**

**Formaliser les modalités de formation pour le personnel intervenant dans les opérations de transport.**

### **Demande II.4**

**Former le personnel concerné et en assurer la traçabilité. Transmettre les dispositions prises en ce sens.**

### **Protocoles de sécurité**

Conformément à l'article R.4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R.4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Conformément à l'article R.4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.

Conformément à l'article R.4515-8 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs.

Conformément au guide de l'ASNR n° 29 relatif à la radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives, lorsque des opérations de chargement et de déchargement ont lieu au sein d'un établissement, cette obligation doit s'articuler avec celle, fixée à l'entreprise d'accueil et l'entreprise de transport, d'établir un « protocole de sécurité » comprenant une évaluation des risques – notamment du risque radiologique mais pas uniquement – et la description des mesures de prévention associées au titre des articles R.4515-1 et suivants du code du travail. Afin de ne pas multiplier les documents avec les mêmes contenus, le protocole de sécurité peut, pour sa partie portant sur le risque lié à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et la prise en compte des interactions entre le transport et les autres activités, se limiter à faire référence au programme de protection radiologique.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de protocole de sécurité établi. Il convient de l'établir et de le valider avec l'ensemble des prestataires de transport amenés à intervenir sur le site.

#### **Demande II.5**

**Formaliser le protocole de sécurité tel que défini par la réglementation et mettre en place les dispositions nécessaires à la transmission du protocole à l'ensemble des prestataires de transport.**

#### **Procédure de gestion des événements liés au transport**

Le point 4 de l'article 7 de l'arrêté TMD prévoit les dispositions en matière de déclaration et d'analyse des événements significatifs impliquant le transport de matières radioactives.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure spécifique pour la gestion des événements liés au transport, ainsi que d'appropriation du guide de l'ASNR relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives (guide n°31).

Pour rappel, l'ASNR souhaite que les événements intéressant les transports (EIT) lui soient déclarés à titre d'information. Cette déclaration peut prendre la forme d'un bilan permettant de regrouper les EIT similaires. La périodicité de transmission à l'ASNR est adaptée à la périodicité des revues des écarts et anomalies effectuées dans le cadre du système de management mais ne devrait pas excéder un an.

#### **Demande II.6**

**Formaliser une procédure définissant les modalités de déclaration et d'analyse des événements liés au transport et de prise en compte du retour d'expérience. Un registre devra également être mis en place pour consigner les différents écarts et les actions menées pour les traiter.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR**

#### **Système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendues applicables par l'annexe I de l'arrêté TMD, un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

### Observation III.1

**L'ASNR a apporté des précisions sur ce programme dans son guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives disponible sur le site Internet de l'ASNR : Guide de l'ASN n°44 actualisé : Système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique - 12/12/2023 - ASN**

#### Surveillance des prestataires

Le placement des opérations de transports sous assurance de la qualité doit inclure les opérations de surveillance des prestataires.

Les inspecteurs ont constaté que les représentants de l'établissement ne connaissent pas la liste des transporteurs pouvant intervenir sur leur site.

De plus, aucune surveillance de ces prestataires n'est réalisée notamment sur la conformité du véhicule utilisé pour livrer le service, en particulier en raison des livraisons réalisées pour la plupart la nuit. Cependant, il est demandé de réfléchir à la mise en place de tels contrôles (a minima une fois par an) pour les situations de livraison et/ou d'expédition le permettant (en particulier lors des livraisons et/ou expéditions de sources scellées).

### Observation III.2

**Il convient de prendre contact avec les commissionnaires de transport et identifier la liste des transporteurs susceptibles d'intervenir sur le site.**

### Ecart III.3

**Formaliser et mettre en œuvre les modalités de surveillance de ces transporteurs, notamment sur les véhicules de transport. Rédiger une procédure relative au contrôle des transporteurs, à réaliser périodiquement, en tant qu'expéditeur de colis de matières radioactives (présence de certificat classe 7, d'attestation de formation au transport de matières dangereuses, d'équipements du lot de bord fonctionnels et dont la date n'est pas échue par exemple), conformément à la réglementation ADR.**

#### Conformité des colis non soumis à agrément de l'autorité compétente

Conformément au point 5.1.5.2.3 de l'ADR, la preuve de la conformité à la réglementation des modèles de colis non soumis à agrément de l'autorité compétente doit pouvoir être apportée par l'expéditeur. Comme indiqué dans le tome 3 de son guide n° 7, relatif à la conformité des modèles de colis non soumis à agrément, l'ASNR considère que ces documents doivent prendre la forme d'une attestation de conformité, accompagnée d'un dossier de sûreté contenant tous les éléments permettant de justifier le respect des prescriptions réglementaires applicables au type du modèle de colis. Le guide précité détaille les éléments devant être mentionnés dans les attestations de conformité et les dossiers de sûreté.

Selon le point 1.7.3 de l'ADR, un système de management de la sûreté doit être établi et appliqué, notamment pour garantir que la conception des modèles de colis est conforme aux dispositions réglementaires applicables.

Lors de l'inspection, les attestations de conformité des derniers colis de sources scellées expédiés n'ont pas pu être présentés.

#### **Observation III.4**

**Il convient que les personnes, en charge de l'expédition des colis, disposent des attestations de conformité établies par le concepteur des modèles de colis et en cours de validité, afin de garantir que la préparation du colis soit conforme à l'attendu.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)), à l'exception de son annexe contenant des données personnelles ou nominatives et du courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,**

*Signé par*

**Laurent DUCROCQ**